

--/066

/-/0--/5

.

/

%

0





			"
--	--	--	---

.0- . )/ . 351 -1

☑

1

	16- )06)- 50 / .	. )0. . )31/ )1- 3 0-	-3/ 3/ "	
	. . )326)4.1 34	5). . 5)14 50	10 3/ "	
	. 21 )2/1 )02 42	061 )201 ). 3. 0-	-3- 50"	
	. 12)524)31/ 63	// 0)1 22)- 20 5.	-01 40"	
	52)2- 5)00. 34	. 1. )436)31 . 5	-06 36"	
	610)33- ).10 2.	. )34. )1 42. 6	-1 20"	

**-2 < 0 EMC > BOP**

--	--	--	--	--

. )0- . )/ . )351 -1 . )6. - )0/0)41 2 41



	462β2- 401 -1	-55)-/- 2. 3 /1	. )- 0 61"
	-.. 6)24. ). 0613	3. 3)430β-- 30	-.. 6 06"

	/ 5)110		-
.-			
	"		
	0/ 0."	141 )-/ 6)566	- - -
	/ 4 5."	1- 5)-1. ) 5-	- - -
EH KL K I A .	. 2 --"	// - )- 03)1 5-	- - -
	0 . 3"	13)1 / 2)β--	- - -
	/ 42"	1- )0/- )--	- - -
	. 21"	// )21 5). - 5	- - -
	. - 0"	. 2). . 5)- 02	- - -
	- / 4"	0)664) 32	- - -
	- / 3"	0)553) 31	- - -
	- //"	0) / 4) --	- - -
.-			
		141 )-/ 6)566 --	141 )-/ 6)566 --
		1- 5)-1. ) 5- --	1- 5)-1. ) 5- --
EH KL K I A .		// - )- 03)1 5- --	// - )- 03)1 5- --
		13)1 / 2)β-- --	13)1 / 2)β-- --
		1- )0/- )-- --	1- )0/- )-- --
		// )21 5). - 5 --	// )21 5). - 5 --
		. 2). . 5)- 02 --	. 2). . 5)- 02 --

	0)664) 32 --		0)664) 32 --
	0)553) 31 --		0)553) 31 --
	0) / 4) -- --		0) / 4) -- --
	05 55"		
	. EH KL K I A		
	3- )-- )-- 1 -6"		

1 2023 3  
ANDA

2023 3 17

2 2023 3

Oregovomab

Oregovomab

Oregovomab

2023 3 28

3 2023 3

TechdowUSAInc.

2023 3 30

ANDA

2023 4 4

4 2023 4

0.4ml

5 16

2023 1 1

	/). 05)446). 13 15	/). 05)446). 13 15	
	. )0. . )31 / ) - 3 0-	. )0. . )31 / ) - 3 0-	

	5). . 5)14 50	5). . 5)14 50	
	. )265)0. . )0. 2 35	. )265)0. . )0. 2 35	
	. 52)503)20/ --	. 52)503)20/ --	
	. 01 )5/1 )31 2 32	. 01 )5/1 )31 2 32	
	3)51 0)6- 3)1 41 0.	3)51 0)6- 3)1 41 0.	
	. 6)201 )1 . - 2.	. 6)201 )1 . - 2.	
	. 15)361 ). 6. 65	. 15)361 ). 6. 65	
	. )1 62)- 36 64	. )1 62)- 36 64	
	656)053)0/ 6 0/	656)053)0/ 6 0/	
	2- 4). 1 2)425 44	2- 4). 1 2)425 44	
	634)242)3. 4 4/	634)242)3. 4 4/	
	. )61 4)- 26)044 46	. )61 4)- 26)044 46	
	061 )201 ). 3. 0-	061 )201 ). 3. 0-	
	. 02)362)5. 2 - /	. 02)362)5. 2 - /	
	2/ / )532)6/ 4 63	2/ / )532)6/ 4 63	
	1 5)456)4- 1 24	1 5)456)4- 1 24	
	/ )02- )66/ )- 31 34	/ )02- )66/ )- 31 34	
	. 62)6. 2)522 31	. 62)6. 2)522 31	
	. 06)31 5)342 /1	. 36)61 2)4- 5 6-	0- ) 64)- 00 33
	// 0)1 22)- 20 5.	// 0)1 22)- 20 5.	

--	--	--	--

	/ )052)0-6)0-0 25	/ )052)0-6)0-0 25	
	1/4)1 00). /0 24	1/4)1 00). /0 24	
	100)550)320 /-	100)550)320 /-	
	. 4- )64. ). 54 46	. 4- )64. ). 54 46	
	. 1. )436)531 . 5	. 1. )436)531 . 5	
	01 2) 31 )1 . 3 41	01 2) 31 )1 . 3 41	
	0. )5- 5)254 /4	0. )5- 5)254 /4	
	. )34. ). 31 )42. 64	. )34. ). 31 )42. 64	
	. )5-- ). 5/ )5/0 -6	. )5-- ). 5/ )5/0 -6	
	163)1 64)- 54 10	163)1 64)- 54 10	
	.. - )41 5)3. 3 4.	.. - )41 5)3. 3 4.	
	020)452 3-	020)452 3-	
	2. )604)652 2-	2. )604)652 2-	
	6)25- )446 4-	6)25- )446 4-	
	0/ )21 3)6- 4 44	0/ )21 3)6- 4 44	
	0/ 5)6/ - ). 3. 31	024)06- )060 26	/ 5)1 4- )0. 62

	. ) 34) 63) -1 --	. ) 34) 63) -1 --	
	2)525)3. 3) 43 63	2)525)3. 3) 43 63	
	. / 2)2/ / )4. 5 20	. / 2)2/ / )4. 5 20	
	21 2)043) 25 0.	21 2)043) 25 0.	
	1 )0. 1). - 3)555 1/	1 )0. 2)600)36- . 0	. )5/ 3)5-. . 4.
	. / )0. - )6. 5)21 3 //	. / )0. / )41 2)01 4 60	. )5/ 3)5-. . 4.
	63)4/ 0)454 50	63)4/ 0)454 50	
			. )5/ 3)5-. . 4.

/- /0 -0 0.

	/ 26/ 260) 42 / 5	/ ). 05)446). 13 15
	16- ) 06)- 50 / .	. )0. . )31/ )1- 3 0-
	. . )326)4. 1 34	5). . 5)14 50
	. ) 62)2- / )230 50	. )265)0. . )0. 2 35
	. 5- ). 21 ) 44 54	. 52)503)20/ --
	. -1) 35)- 01 32	. 01 )5/ 1)31 2 32

	4)2/1) 4. 45- . -	3)51 0)6- 3) 41 0.
	/ - )043)26/ 31	. 6)201 ) . - 2.
	. 45)- 4/ ) - 3 21	. 15)361 ). 6. 65
	. / )064). 04)2/ 5 46	. / )056)31 4)04- 41
	. )025)632 36	. ) 62)- 36 64
	61- )05/ )- 12 / 6	656)053)0/ 6 0/
	162)3- 6)006 15	2- 4). 12)425 44
	64. ). 35)656 45	634)242)3. 4 4/
	/ ). 43)631 )3. 3 12	. )61 4)- 26)044 46
	. 21)2/1 ) 02 42	061)201 ). 3. 0-
	. / 3). . 5) 112 40	. 02)362)5. 2 - /
	2- 2)0// )542 24	2// )532)6/ 4 63
	2- )61 / )30/ 0/	15)456)4- 1 24
	/ )0. 6)30/ ) 2. 04	/ )02- )66/ )- 31 34
	. 61 ) / 0)46. 10	. 62)6. 2)522 31
	. 10)646). 4. 0-	. 06)31 5)342 / 1
	. 12)524)31/ 63	// 0) 22)- 20 5.
	5) / 2)552) - 0 . /	5) / 1) 226) . . 45
	/ - )3/ 0) // )40. 6.	/ - )5. 1 ) - 3)45/ 2/
	/ )435) 5. )3- 2 - 0	/ )052)0- 6)0- 0 25
	/ - )3/ . )51 3 0-	
	050)- 20) 1- 0/	1 / 4) 1 00) / 0 24
	1- 2) 62)2- 4 56	100)550)320 / -
	. 33)51 . ) 66 . 3	. 4- )64. ). 54 46
	52)2- 5)00. 34	. 1 . )436)531 . 5
	03- )604)4/ . //	01 2) 31 ) . 3 41
	0. )5- 5)254 / 4	0. )5- 5)254 / 4
	61 0)33- ). 10 2.	. )34. ). 31 )42. 64
	2). 01 )066)562 . -	2)242)463)0- . - 0

	/)-3)65)5.63/	.)5--).5/5/0-6
	163)553)0/531	163)64)-5410
	.-.)6--).5561	..-4)15)3.34.
	034)43215	020)4523-
	2.)20)030.6	2.)604)6522-
	6)12/65/45	6)25-4464-
	02)-4.)2601	0/2)13)6-444
	0.2).1.)5210	0/5)6/-).3.31
	0)-.3)44/).601/	/)50-4)35).1411
	5).2.).4/)-552/	5)1-3)231)1514
	.)134)63)1-1--	.)134)63)1-1--
	2)526).1.)0020	2)525)3.)4363
	./.)35)4/51-	./2)2//4.520
	212)043)1250.	212)043)1250.
	1)05/140)4.005	1)0.1).-3)5551/
	./)042)423)0043/	./)0.-)6.5)2)13//
	63)-61)0-244	63)4/0)45450
	./)14.)52-3)1006	./)1-4)3)1/001-2
	/-3)0)///40.6.	/-5.1)1-3)45/2/

	.)0-.)/.3)51-1	.)6.-)0/0)4)1241
	.)0-.)/.3)51-1	.)6.-)0/0)4)1241
	.)06)004)5/160	.)324)-12)2)14-6
	513)66.)466.4	.)00.).25)62232
	1)165)465./	/)4-4)53556
	.)35)551)-50-0	./-1)61)2016/

	... )5. 6)543 - 4	63)53/) - 3/ - 1
	/ 3)2. 1)432 24	/ - )550)604 1 5
	5- )3/ 5)2- / 64	52) . 05) . 55 . .
	3. )2- 6)020 51	2- ) . 05)6/1 . 6
	. . ) 20)1 - 6 0-	. 0) / - )625 66
	2) / / )05/ / /	. - )553)50. 1 /
	- . 0)4. - )1 / 5 1 3	- 0- )266)354 - -
	- / - )2- . )051 42	- 03)10)426 . /
	. - )25- ) . 0 10	3- )545) . 3 1 1
-	2) - 43)340 . 1	- 6)330)1 . 30
-	1 )363) - 33 24	- . )01 4)523 1 /
-	. - - )0. 2 3-	24)340 53
	40)31 6) - 5. 3.	/ 50)1 6- ) . 02 0 /
	2)300)31 2 6-	. 4)0. 3 30
	. )4/ 1 )546 23	525)034 - 0
	44)224)51 4 62	/ 5/ )31 6) - 51 6 /
	. . )3- 6) - 0 50	14)1 - 6)543 - 6
	32)61 5)311 . /	/ 02)06) - 5 50

---

2		
	25) 03 25	- / ) 46) 2. 2 - 6
	. 5- ) - / 66	

	/ - 6) 01 66- -1	. 56)431 6.. 64
	2- 011 264 6/	22) 56) 0. / 2
	/ 01 6. 7 36 - .	. 5- )523) 43 63
	/). 2- 03. 5- 3 ..	. 632) / - 51 4 56
	- / . 0)646). 65 5-	- . 045)5/ 4 / 5
	. ). 46)655)350 . -	3/ . 220) 11- 31
	. 6)531 5/ - - 6	1 )503) - - - -
	. - - )562 3-	6- )- 43 12
	3)325)45- 35	40. )663). 35 23
	. 7 - 3)3. 0). 46 14	. 025). 42)352 32